**2009 年 9 月 3 日作成(3版)
*2009 年 7 月 10 日作成(2版)
認証番号 220AABZX00151000

機械器具(6)呼吸補助器
管理医療機器　一般的名称:加温加湿器　JMDN 70562000

『加温加湿器』の付属品

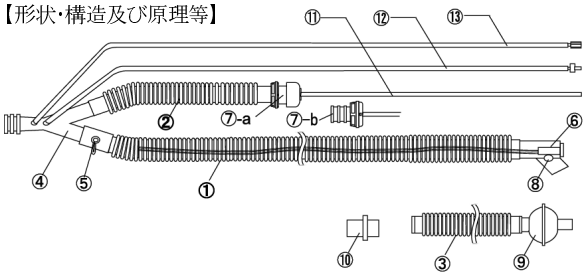
再使用禁止

シングルヒート LTV用ディスポ呼吸回路(PEEP付/PEEPなし)

[警告]
- **本製品は、医師の指示に従ってご使用ください。**
- **本製品は、1回使用を目的に製造されています。**
- **本製品は、加温加湿器PMH5000又はPMH7000シリーズにご使用ください。**
- **ご使用に当たっては、本製品、使用する加温加湿器及び人工呼吸器の各添付文書並びに取扱説明書に従ってください。**
- **分解したり、滅菌、消毒したりしないでください。**
- **本製品は、構成を変えたり改造したりしないでください。**
- **ご使用前に梱包状態並びに内部構成をご確認ください。万一、梱包が破れている場合や、下記【形状・構造及び原理等】に記載されている構成でない場合には使用しないでください。**
- **ご使用の際は、呼吸回路、呼気弁ドライブライン及び各圧センサラインの接続口を器械または接続部品にしっかり取り付けてください。**
- **ご使用の際は、呼吸器回路、呼気弁ドライブライン及び各圧センサラインの各部の接続が抜けたり外れたりしないようご注意ください。**
- **各圧センサライン(気道内圧チューブ)に水滴が流入しないよう、Y ピースの各圧センサライン差込口が常に上になるように設置してください。****
- **各圧センサライン(気道内圧チューブ)に水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと。「水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがある。」****
- **始業点検においては必ず人工呼吸器LTV シリーズのリークテストを行い、呼吸回路が正常であることを確認してください。万が一、リークテストで合格しない場合は、使用を中止し、販売店に連絡してください。**
- **PEEP 付製品をご使用の際、PEEP 圧設定時にロックを外さず無理に PEEP バルブを回転させると、回転部分のねじ山が破損し、呼気弁破損の原因になります。必ずロック(黄色または透明)の部分を押しながら(ロックを外して)、ガリガリと音をたてないように PEEP バルブを回転させて下さい。**
PEEP バルブを PEEP 圧目盛0の値を超えて反時計方向に回転させると、呼気弁の破損またはリークの原因となります。
- **回路の接続部を万一外した場合は、コネクタのテーパー表面に水その他の付着がなく、清潔かつ乾燥した状態で接続してください。**
- **使用中の呼吸回路に空気漏れなどが発生した場合は、速やかに呼吸回路を交換してください。**
- **本製品の内部に分泌物などが蓄積された場合は、すぐに呼吸回路を交換して下さい。**

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

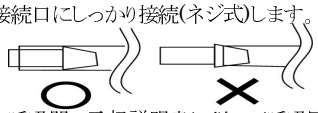


2. 各部の名称
①内径 22mm 回路チューブ(吸気ヒータワイヤ付)長さ 1500mm
②内径 22mm 回路チューブ　長さ 450mm
③内径 22mm 回路チューブ　長さ 450mm
④Y ピース(圧センシングライン付き)
⑤温度検出ポート、キャップ
⑥ヒータアダプタ
⑦呼気弁 (a:.PEEP 付 又は b:PEEP なし)
⑧温度検出ポート、キャップ
⑨メインフローフィルタ
⑩ストレートアダプタ
⑪呼気弁ドライブライン
⑫圧センサライン(低圧側)
⑬圧センサライン(高圧側)
他にチューブハンガー、チューブクリップがあります。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、人工呼吸器LTV シリーズ用の成人用シングルヒータワイヤ付ディスポーサブル呼吸回路です。

【品目仕様等】
呼気弁:PEEP付 又は PEEPなし
呼吸回路内径:22mm

【操作方法又は使用方法等】
1) 回路チューブ③の一端に付いたメインフローフィルタ⑨を人工呼吸器に接続します。
回路チューブ③の他端は(必要のある場合はストレートアダプタ⑩を介して)加温加湿チャンバの空気流入口に接続します。
2) 回路チューブ①のヒータアダプタ⑥を加温加湿チャンバの空気流出口に接続します。
3) 加温加湿器 PMH5000 又は PMH7000 シリーズの取扱説明書に従い、加温加湿器の吸気ヒータコネクタとヒータアダプタ⑥とをディスポ回路用アダプタを介して接続します。
4) 加温加湿器の取扱説明書に従って、温度プローブの患者口元温度センサ及びチャンバ用温度センサをそれぞれYピースの温度検出ポート⑤及びヒータアダプタ⑥の温度検出ポート⑧に取り付けます。
5) 呼気弁ドライブライン⑪は下図のように呼気弁にしっかりと奥まで差し込まれていることを確認し、他端をLTVシリーズ人工呼吸器の接続口に接続します。
また、圧センサライン⑫(低圧側)及び⑬(高圧側)を人工呼吸器の各接続口にしっかり接続(ネジ式)します。



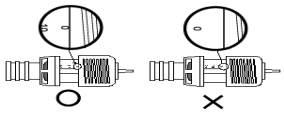
6) 人工呼吸器の取扱説明書に従って呼吸回路のリークテストを行い、リークがないことを確認します。
7) 加温加湿器の取扱説明書に従って加温加湿器を作動させます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

PEEP 付き呼気弁の場合

必要なPEEP圧を呼気弁⑦-a によって設定します。 ロックを外さない状態で無理に PEEP バルブを回転させると、バルブ回転部分のネジ山が損傷し呼気弁破損の原因となります。必ずロック(黄色または透明の円盤)の部分を押しながら(ロックを外して)、ガリガリと音をたてないように PEEP バルブを回転させてください。

PEEPバルブはPEEP圧目盛をゼロ以下(反時計方向)に回転させると、呼気弁の破損またはリークの原因になります。



【使用上の注意】

・各圧センサライン(気道内圧チューブ)に水滴が流入しないよう、Y ピースの各圧センサライン差込口が常に上になるように設置してください。**

・各圧センサライン(気道内圧チューブ)に水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと。「水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがある。」**

・再使用しないこと。

・加温加湿器は、PMH5000 又は PMH7000 シリーズを使用すること。

・改造したり、滅菌、消毒したりしないこと。

・LTVシリーズ人工呼吸器及び加温加湿器/チャンバについては、それぞれの取扱説明書を参照の上使用すること。

・保管場所については次の事項に注意すること。

a) 水のかからない場所に保管すること。

b) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

d) 振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。

e) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

保管温度:－10～50℃、保管相対湿度:15～95%

【包装】 製品1セットごとにポリ袋包装

【製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　パシフィックメディコ株式会社
住　所　東京都文京区本郷 2-6-4
電話番号　03-3818-6127
製造業者名　パシフィック電子株式会社*

取扱説明書を必ずご参照ください。